

인정번호(No.) : KCL-BBAA-6564

# 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

■ 업체명/허가번호(Company name of Applicant / License No.)

바이오디스커버리/제 4145 호

BIODISCOVERY

■ 대표자 (Representative)

신영길 ( YoungGil Shin )

■ 업체 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 송파구 양산로 29 6층 (거여동,다우빌딩)

6F Yangsan-Ro 29, Songpa-gu, Seoul

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조사 : Genome Diagnostics B.V

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조사 : Yalelaan 48, 3584 CM Utrecht, The Netherlands

■ 품목군 (Category)

체외진단 의료기기용 시약류(Reagent for In-Vitro Diagnostic Device)

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.  
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2019. 09. 24

유효기간(Date of Expiration) : 2022. 09. 23



서울지방식품의약품안전청장  
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

(재) 한국건설생활환경시험연구원

Korea Conformity Laboratories



변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2019-09-24	정기심사

인정번호(No.) : KCL-BBAA-6564

[붙임]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	체외진단 의료기기용 시약류 Reagent for In-Vitro Diagnostic Device	